

PL-15

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ И ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ФОРМЫ, РАЗРАБОТАННЫЕ В НИИ ФХП БГУ И ПРОИЗВОДИМЫЕ
НА УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»**

П. М. Бычковский^{1,2}, Т. Л. Юркштович¹, С. О. Соломевич^{1,2}, Е. Г. Дрепаков²

¹*Учреждение Белорусского государственного университета
«Научно-исследовательский институт физико-химических проблем»,
220030, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ленинградская, 14;*

²*УП «УНИТЕХПРОМ БГУ», 220045, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. акад. Курчатова, 1.
E-mail: bychkovsky@tut.by*

Одним из приоритетных направлений развития Республики Беларусь и обеспечения ее национальной безопасности в сфере производства и обращения лекарственных средств является разработка и освоение выпуска фармацевтических субстанций (ФС) и на их основе лекарственных средств для лечения онкологических и др. заболеваний. В связи с этим на базе организаций БГУ – УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» и УП «Унидрагмет БГУ» созданы производства генерических и оригинальных ФС, целью которых является не только обеспечение фармацевтической промышленности (РУП «Белмедпрепараты» и др.) качественными ФС, но и использование в полной мере потенциала имеющихся в системе образования специалистов в области тонкого химического синтеза.

В НИИ ФХП БГУ и УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» в рамках Государственной научно-технической программы «Фармацевтические субстанции и новые лекарственные средства» разработаны технологии получения фармацевтических субстанций нитаргал, цисплатин, оксалиплатин, темозоломид, темодекс, проспиделонг и оригинальных лекарственных средств цисплацел, темобел, темодекс по полному циклу. В рамках Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы разрабатываются технологии получения готовых лекарственных форм проспиделонг, фосцелантан, антиспайк.

На УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» создана технология производства оригинальных лекарственных средств цисплацел (патенты РБ № 6420, № 5748, № 20953, № 20954) и темодекс (патент РБ № 15136, евразийский патент № 031596, патент РСТ/SE2017/050418 № 1000102174 от 28 апреля 2017) по полному циклу, предназначенных для локальной химиотерапии злокачественных опухолей головного мозга и опухолей в области головы и шеи, дженерических фармацевтических субстанций темозоломид (патенты РБ № 16085, № 15961) и проспидия хлорида для получения противоопухолевых препаратов темобел на РУП «Белмедпрепараты» и проспидин. В НИИ ФХП БГУ разработана технология, а на УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» организовано производство по полному циклу оригинального противоопухолевого лекарственного средства проспиделонг (патенты РБ № 14762, № 15136, патенты России № 2455007, № 2442586), предназначенного для лечения больных раком желудка с диссеминированным поражением брюшины. Получен сертификат соответствия производства требованиям Надлежащей производственной практики GMP № 026/2019/GMP.

Учитывая социальную значимость – увеличение продолжительности жизни больных, способность препаратами угнетать оставшиеся опухолевые клетки и тем самым гарантировать отсутствие повторных рецидивов, ЛС цисплацел и темодекс включены в клинический протокол «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», утвержденные Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 06.07.2018 № 60.